



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 6 de abril de 2016
(OR. en)

7641/16

AGRILEG 38

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	6 de abril de 2016
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D044014/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de abamectina, acequinocil, acetamipride, benzovindiflupir, bromoxinil, fludioxonil, fluopicolida, fosetil, mepiquato, proquinazide, propamocarbe, pro-hexadiona e tebuconazol no interior ou à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D044014/02.

Anexo: D044014/02



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**
SANTE/10069/2016
(POOL/E4/2016/10069/10069-EN.doc)
D044014/02.
[...] (2016) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de abamectina, acequinol, acetamipride, benzovindiflupir, bromoxinil, fludioxonil, fluopicolida, fosetil, mepiquato, proquinazide, propamocarbe, pro-hexadiona e tebuconazol no interior ou à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de abamectina, acequinocil, acetamipride, benzovindiflupir, bromoxinil, fludioxonil, fluopicolida, fosetil, mepiquato, proquinazide, propamocarbe, pro-hexadiona e tebuconazol no interior ou à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho¹, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 16.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) No anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados limites máximos de resíduos (LMR) para abamectina, acetamipride, bromoxinil, fludioxonil, propamocarbe, pro-hexadiona e tebuconazol. No anexo III, parte A, do referido regulamento foram fixados LMR para acequinocil, fluopicolida, fosetil, mepiquato e proquinazide. No que se refere ao benzovindiflupir, não foram definidos LMR específicos, nem se incluiu esta substância no anexo IV do referido regulamento, pelo que se aplica o valor por defeito de 0,01 mg/kg, estabelecido no respetivo artigo 18.º, n.º 1, alínea b).
- (2) No contexto de um procedimento de autorização da utilização de um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa abamectina em frutos de pomóideas, cucurbitáceas de pele comestível, couves-chinesas, alfaces e outras saladas do código 0251000, espinafres, feijões e ervilhas com vagem e aipos, foi introduzido um pedido ao abrigo do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para alteração dos LMR existentes.
- (3) No que diz respeito ao acequinocil, foi introduzido um pedido semelhante para cerejas e ameixas. Relativamente ao acetamipride, foi apresentado um pedido semelhante para as couves de folha. No que se refere ao bromoxinil, foi introduzido um pedido semelhante para cebolinhas. Para a fluopicolida, foi introduzido um pedido semelhante para amoras

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

silvestres, espinafres e beldroegas. No que diz respeito ao fosetil, foi introduzido um pedido semelhante para amoras silvestres, aipos-rábanos e funchos. Relativamente ao mepiquato, foi apresentado um pedido semelhante para cogumelos de cultura. No que se refere ao propamocarbe, foi introduzido um pedido semelhante para aipos-rábanos, beldroegas, acelgas, folhas de aipo e funchos. Para o proquinazide, foi introduzido um pedido semelhante para groselhas e groselhas espinhosas. Relativamente ao tebuconazol, foi introduzido um pedido semelhante para centeio e trigo.

- (4) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, foi introduzido um pedido relativo ao fludioxonil utilizado em ananases e à pro-hexadiona utilizada em cerejas. O requerente alega que as utilizações autorizadas das referidas substâncias nessas culturas nos Estados Unidos se traduzem em níveis de resíduos superiores aos LMR constantes do Regulamento (CE) n.º 396/2005 e que são necessários LMR mais elevados por forma a evitar obstáculos ao comércio na importação dessas culturas.
- (5) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, esses pedidos foram avaliados pelos Estados-Membros relevantes, tendo os relatórios de avaliação sido enviados à Comissão.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, "Autoridade") analisou os pedidos e os relatórios de avaliação, examinando em especial os riscos para o consumidor e, sempre que relevante, para os animais, e emitiu pareceres fundamentados acerca dos LMR propostos². Estes pareceres foram enviados à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizados ao público.

² Os relatórios científicos da AESA estão disponíveis em: <http://www.efsa.europa.eu>:
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops (Parecer fundamentado sobre a alteração dos LMR em vigor para a abamectina em várias culturas). *EFSA Journal* 2015;13(7):4189 [27 pp.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acequinocyl in cherries and plums (Parecer fundamentado sobre a alteração dos limites máximos de resíduos em vigor para o acequinocil em cerejas e ameixas). *EFSA Journal* 2015;13(10):4259 [19 pp.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acetamiprid in leafy brassicas (Parecer fundamentado sobre a alteração dos limites máximos de resíduos em vigor para o acetamipride em couves de folha). *EFSA Journal* 2015;13(9):4229 [20 pp.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for bromoxynil in chives (Parecer fundamentado sobre a alteração do limite máximo de resíduos em vigor para o bromoxinil em cebolinhos). *EFSA Journal* 2015;13(11):4311 [18 pp.].
Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for fludioxonil in pineapples (Parecer fundamentado sobre a fixação de uma tolerância de importação para o fludioxonil em ananases). *EFSA Journal* 2016;14(1):4372 [19 pp.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fluopicolide in blackberries, spinaches and purslanes (Parecer fundamentado sobre a alteração dos limites máximos de resíduos em vigor para a fluopicolida em amoras silvestres, espinafres e beldroegas.). *EFSA Journal* 2015;13(11):4260 [22 pp.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fosetyl in blackberry, celeriac and Florence fennel (Parecer fundamentado sobre a alteração dos limites máximos de resíduos em vigor para o fosetil em amoras silvestres, aipos-rábanos e funchos). *EFSA Journal* 2015;13(12):4327 [20 pp.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for mepiquat in cultivated fungi (Parecer fundamentado sobre a alteração do limite máximo de resíduos em vigor para o mepiquato em cogumelos de cultura). *EFSA Journal* 2015;13(11):4315 [25 pp.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for proquinazid in currants and gooseberries (Parecer fundamentado sobre a alteração dos limites máximos de resíduos em vigor para o proquinazide em groselhas e groselhas espinhosas). *EFSA Journal* 2015;13(11):4280 [18 pp.].

- (7) No seu parecer fundamentado, a Autoridade concluiu que, no que se refere à utilização de abamectina em alfaces e outras saladas e em espinafres, os dados apresentados não eram suficientes para estabelecer novos LMR. Os LMR em vigor devem, portanto, manter-se inalterados.
- (8) No que se refere às amoras silvestres, a Autoridade recomendou que se fixasse um valor de 100 mg/kg para o LMR. Em conformidade com as diretrizes da União em vigor sobre a extrapolação de LMR, é apropriado fixar esse LMR também para framboesas.
- (9) Relativamente ao mepiquato, dados de vigilância recentes mostram que ocorrem resíduos em cogumelos de cultura não tratados a um nível superior ao limite de determinação. Esses resíduos resultam de uma contaminação cruzada com palha tratada legalmente com mepiquato. A Autoridade propôs três LMR diferentes para estes produtos, a considerar pelos gestores do risco, que se baseavam nas abordagens recomendadas pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), respetivamente para a fixação de LMR em especiarias e de LMR de infestantes³. Visto não existir risco para os consumidores, o LMR para esses produtos deve ser fixado no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite correspondente ao percentil 99 de todos os resultados de amostras. Este LMR é fixado por um período temporário até 31 de dezembro de 2018. Após essa data, o LMR será de 0,02* mg/kg a menos que seja novamente alterado por um regulamento à luz de novas informações fornecidas antes de 30 de abril de 2018.
- (10) No que se refere aos demais pedidos, a Autoridade concluiu estarem reunidos todos os requisitos em matéria de dados e que as modificações aos LMR solicitadas pelos requerentes eram aceitáveis na perspetiva da segurança do consumidor, com base numa avaliação da exposição dos consumidores efetuada para 27 grupos específicos de consumidores europeus. A Autoridade teve em conta as informações mais recentes sobre as propriedades toxicológicas das substâncias. Nem a exposição ao longo da vida a estas substâncias por via do consumo de todos os produtos alimentares que as possam conter, nem a exposição a curto prazo devida a um consumo elevado dos produtos em causa indicavam um risco de superação da dose diária admissível ou da dose aguda de referência.
- (11) No que se refere ao benzovindiflupir, a Autoridade apresentou uma conclusão sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa⁴. Neste contexto, a Autoridade recomendou a fixação de LMR que abrangem tanto as utilizações representativas de acordo com as BPA na União como os pedidos de tolerâncias

Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for propamocarb in various crops (Parecer fundamentado sobre a alteração dos LMR em vigor para o propamocarbe em várias culturas). *EFSA Journal* 2015;13(11):4266 [19 pp.].

Reasoned opinion on the setting of import tolerance for prohexadione in cherries (Parecer fundamentado sobre a fixação de uma tolerância de importação para a pro-hexadiona em cerejas). *EFSA Journal* 2015;13(12):4326 [16 pp.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for tebuconazole in rye and wheat (Parecer fundamentado sobre a alteração dos limites máximos de resíduos em vigor para o tebuconazol em centeio e trigo). *EFSA Journal* 2015;13(10):4262 [22 pp.].

³ FAO, 2009 Apresentação e avaliação de dados sobre resíduos de pesticidas para a estimacão de limites máximos de resíduos em géneros alimentícios e alimentos para animais. Resíduos de pesticidas. 2.ª Ed. *FAO Plant Production and Protection Paper* 197, 264 pp.

⁴ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benzovindiflupyr* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa benzovindiflupir). *EFSA Journal* 2015;13(3):4043 [88 pp.].

de importação do Brasil. A Comissão consultou os laboratórios de referência da União Europeia quanto aos limites de determinação adequados.

- (12) Com base nos pareceres fundamentados e na conclusão da Autoridade, e tendo em conta os fatores relevantes para a questão em apreço, as alterações pertinentes dos LMR satisfazem as exigências estabelecidas no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (13) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER*